

Deres dato	Deres referanse	Vår dato	Vår referanse	Saksbehandler
	Jakob Andreasen	03-09-2019	2018/10111	Rita Hvalbye

FORHÅNDSVARSEL OG VEDTAK OM ENDRING AV FORHÅNSGODKJENT REFUSJON FOR LESINURAD/ALLOPURINOL (DUZALLO)

Duzallo ble tatt opp på refusjonslisten i henhold til forskrift om stønad til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) av 28. juni 2007 nr. 814, og er innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter § 2, og forskrift om legemidler (legemiddelforskriften) av 18. desember 2009 nr. 1839, §14-6.

Legemiddelverket har på bakgrunn av innsendt supplerende dokumentasjon revurdert vilkårene for forhåndsgodkjent refusjon.

Forhåndsvarsel og vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-4 femte ledd, varsles dere med dette om at Statens legemiddelverk vurderer å treffe vedtak om å endre innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens §§ 2, jf. 1b med følgende informasjon:

Eksisterende forhåndsgodkjent refusjon

<u>Refusjonsberettiget bruk:</u> Behandling av hyperurikemi hos voksne pasienter med urinsyregikt som ikke har oppnådd tilstrebet serumurinsyrenivå med en passende dose allopurinol alene						
<u>Refusjonskoder:</u>						
	ICPC			ICD		
Kode	Tekst	Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår	
T92	Urinsyregikt	243	M10	Urinsyregikt	243	
<u>Vilkår:</u>						
243	Refusjon ytes kun til pasienter som har prøvd både allopurinol og propenecid uten tilstrekkelig effekt eller med uakseptable bivirkninger					

Forhåndsvarslet endring av forhåndsgodkjent refusjon for allopurinol/probenecid (fra 15.10.2019)

<u>Refusjonsberettiget bruk:</u> Behandling av hyperurikemi hos voksne pasienter med urinsyregikt som ikke har oppnådd tilstrebet serumurinsyrenivå med en passende dose allopurinol alene						
<u>Refusjonskoder:</u>						
	ICPC			ICD		
Kode	Tekst	Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår	
T92	Urinsyregikt	245	M10	Urinsyregikt	245	

Vilkår:

245 Refusjon ytes kun til pasienter som har prøvd allopurinol uten tilstrekkelig effekt

Forhåndsvarsel og vedtak gjelder følgende varenummer: 081925 og 117905

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmateriell.

Preparatet er gitt refusjon med refusjonspris, jf. legemiddelforskriften § 14-9. Refusjonspris er satt lik maksimalpris beregnet etter legemiddelforskriften §§ 12-2 og 12-3.

Dersom dere ønsker å uttale dere før vedtak treffes, ber vi om at tilbakemelding er oss i hende senest 24-09-2019.

Under forutsetning av at Statens legemiddelverk ikke mottar uttalelse i saken innen gitt frist, trer vedtaket i kraft 15-10-2019.

Dersom Legemiddelverket mottar innsigelser til forhåndsvarselet, vil vedtak fattes og sendes etter en vurdering av innkomne uttalelser. Vedtaket kan revurderes og endres dersom det tilkommer nye forhold som endrer grunnlaget eller premissene for vedtaket, jf. legemiddelforskriften § 14-11.

Begrunnelse

Lesinurad/allopurinol (Duzallo) ble innvilget forhåndsgodkjent refusjon med utgangspunkt i to relevante komparatorer, febeksostat (Adenuric) og probenecid (Probecid), som begge er mulige alternativer etter allopurinol alene. Analysen var en kostnadsminimeringsanalyse som legger til grunn effektivitet mellom behandlingsalternativene. Da probenecid er en vesentlig billigere behandling sammenlignet med lesinurad/allopurinol ble Duzallo vurdert ikke å være kostnadseffektiv mot denne komparatoren. På bakgrunn av dette ble det satt som vilkår for refusjonen at pasienter skal ha forsøkt både allopurinol og probenecid før lesinurad/allopurinol¹.

I etterkant av vedtaket har Legemiddelverket mottatt innsigelser fra Grünenthal på dette vilkåret. Det argumenteres både med at det finnes beskjeden dokumentasjon når det gjelder bruk av probenecid i andrelinjebehandling, og at probenecid er uegnet for en del pasienter. I tillegg påpekes det at febeksostat kun har som vilkår at allopurinol skal være forsøkt². Prisen for febeksostat er tilsvarende som for lesinurad/allopurinol. Legemiddelverket legger til grunn i refusjonsvedtak av 16. juni 2019 at febeksostat er den mest relevante komparatoren i saken.

Etter en gjennomgang av supplerende informasjon har Legemiddelverket vurdert at det er urimelig å sette strengere krav til forhåndsgodkjent refusjon for Duzallo sammenlignet med Adenuric. Da vilkår 234 er knyttet til uakseptable bivirkninger av allopurinol som er et av de aktive virkestoffene i Duzallo opprettes det imidlertid et nytt vilkår, 245³, som kun inkluderer utilstrekkelig effekt som årsak til at førstelinjebehandlingen med allopurinol ikke er egnet.

Vilkårene i blåreseptforskriften § 1b er oppfylt. Kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon er oppfylt, jf. legemiddelforskriften kapittel 14.

¹ Vilkår 243: Refusjon ytes kun til pasienter som har prøvd både allopurinol og probenecid uten tilstrekkelig effekt eller med uakseptable bivirkninger

² Vilkår 234: Refusjon ytes kun til pasienter som har prøvd allopurinol uten tilstrekkelig effekt eller med uakseptable bivirkninger

³ Vilkår 245: Refusjon ytes kun til pasienter som har prøvd allopurinol uten tilstrekkelig effekt

Statens legemiddelverk har på dette grunnlag vedtatt å føre legemidlet opp i refusjonslisten, jf. legemiddelforskriften kapittel 14 og blåreseptforskriften § 2.

Klage

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Klagen sendes Statens legemiddelverk. For nærmere informasjon om klageretten, se [melding om rett til å klage](#) over forvaltningsvedtak.

Publisering

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider: www.legemiddelverket.no

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Hallstein Husbyn
Enhetsleder

Christina Sivertsen
lagleder

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet
Helsedirektoratet v/avdeling for legemiddel - og tannhelserefusjon
Helseøkonomiforvaltningen
Helseklage